



Informacije za upotrebu – pažljivo pročitajte!



**AMINAL®-CD**  
**KISELA**  
**KONCENTRIRANA OTOPINA ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU**

**SASTAV**

1 l koncentrirane otopine sadrži:

270,883 g	Natrijev klorid	(NaCl)	4635,000 mmol
6,709 g	Kalijev klorid	(KCl)	90,000 mmol
11,577 g	Kalcijev klorid	(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	78,750 mmol
9,148 g	Magnezijev klorid	(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)	45,000 mmol
8,107 g	Octena kiselina	(CH <sub>3</sub> COOH)	135,000 mmol
49,493 g	Glukoza	(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O)	249,750 mmol

**UPUTE ZA UPOTREBU**

Koncentriranu otopinu treba razrijediti neposredno prije upotrebe:

Dodajte 42,425 l pročišćene vode u 1 l koncentrirane otopine.

1 l razrijeđene otopine (42,425+1+1,575) sadrži:

Na <sup>+</sup>	138,000 mmol
K <sup>+</sup>	2,000 mmol
Ca <sup>++</sup>	1,750 mmol
Mg <sup>++</sup>	1,000 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	3,000 mmol
Cl <sup>-</sup>	110,500 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32,000 mmol
Glukoza	(1 g/l) 5,550 mmol

Kiselu koncentriranu otopinu AMINAL®-CD treba koristiti u kombinaciji sa suhim bikarbonatnim prahom u kapsuli ili s 1,575 l odgovarajuće alkalne otopine AMINAL®-M (8,4% otopina NaHCO<sub>3</sub>). Pripremljena otopina spremna za upotrebu dovoljna je za dijalizu koja traje otprilike 4-6 sati na temelju brzine protoka dijalizata od 500 ml/min i koncentracije natrijevog bikarbonata od 35 mmol/L.

Vodljivost miješane razrijeđene otopine: 13,5 [mS/cm] na 25°C.

Osmolarnost miješane razrijeđene otopine: 297 mOsm/l.

Ne smiju se ubrizgavati ni koncentrirane ni razrijeđene otopine!

**Otopina za bikarbonatnu hemodijalizu spremna za upotrebu**

Ukoliko nije propisano suprotno, pomiješajte alkalni i kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu s vodom odgovarajućeg stupnja prema uputama kako biste dobili otopinu za hemodijalizu spremnu za upotrebu (vidi Upute za upotrebu za AMINAL®).

Svježe destilirana voda dobivena u sterilnim uvjetima poželjan je medij za razrjeđivanje koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu.

Međutim, pročišćena voda (aqua purificata) se također može koristiti ako udovoljava mikrobiološkim zahtjevima vode iz slavine i ako je u skladu s napomenama u nastavku. Ako je voda deionizirana, posebnu pozornost treba obratiti na moguću prisutnost pirogena.

*Napomene:* Voda iz slavine nije prikladna za pripremu otopina za bikarbonatnu hemodijalizu.

Ako se koristi pročišćena voda (aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljene hemodijalize, potrebno je voditi računa o mogućoj prisutnosti ostataka obrade vode ili kemijskih elemenata u tragovima.

Osobito se preporučuje da se pomno prate razine aluminija, kositra, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi i ne smije se prekoračiti maksimalni koncentrat aluminija od 10 µg/l. Također je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži slobodni klor i ozon.

## **INDIKACIJE**

AMINAL®-CD koristi se u bikarbonatnoj hemodijalizi. Hemodijaliza je indicirana za liječenje sljedećega: insuficijencije ili zatajenja bubrega (akutnog i kroničnog); akutne intoksikacija/otrovanje tvarima male molekularne težine koje se mogu ukloniti dijalizom te raznih stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tijekom hemodijalize, ionska izmjena između pacijentove krvi i dijalizne tekućine provodi se kroz polupropusnu membranu. Gradijent koncentracije otopljenih tvari između krvi i tekućine za dijalizu dovodi do željenih promjena u otopljenim tvarima u serumu pacijenta, eliminišući ili smanjujući koncentracije uree, proteina i drugih tvari i dovodeći do ravnoteže iona Na, Cl, K i Mg. Prodiranje vode u organizam može se spriječiti promjenom hidrostatskog tlaka.

## **MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI**

Tijekom hemodijalize mogu se pojaviti sljedeći štetni događaji: mučnina, povraćanje, mišićni grčevi, glavobolja, hemodinamska neravnoteža (porast ili pad krvnog tlaka), srčana aritmija i poremećaj hematopoeze.

## **MJERE OPREZA**

Nemojte upotrijebiti AMINAL®-CD nakon isteka roka uporabe navedenog na boci/spremniku (kratica koja se koristi za rok uporabe). Rok uporabe odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Nemojte koristiti koncentriranu otopinu ako je boca/spremnik na bilo koji način oštećen.

Nemojte koristiti koncentriranu otopinu ako se otopina čini mutnom.

Bocu/spremnik otvoriti neposredno prije pripreme koncentrata.

Razrijediti alkalni i kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu neposredno prije upotrebe.

Pakiranja od 4,7 l, 5 l i 6 l namijenjena su za jednokratnu uporabu i moraju se upotrijebiti u roku od 12 (dvanaest) sati od prvog otvaranja. Baciti eventualno preostalu količinu neupotrijebljene otopine.

Pakiranja od 7,8 l i 10 l mogu se koristiti za više terapija. Zatvoriti spremnik nakon svake upotrebe.

Proizvod se nakon otvaranja mora upotrijebiti u roku od 48 (četrdeset osam) sati, a eventualno preostalu količinu neupotrijebljene otopine potrebno je odložiti na odgovarajući način.

## **Čuvajte izvan dohvata djece.**

Prilikom postavljanja ili odspajanja obratite pozornost na upute za relevantni monitor za hemodijalizu, kako je to opisano u njihovim uputama u priručniku.

Koncentrirane otopine za hemodijalizu mogu se koristiti sa svim monitorima za hemodijalizu svih svjetski poznatih proizvođača.

Koncentrirane otopine za hemodijalizu koriste se samo u specijaliziranim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Kako se ne bi ugrozio život pacijenta, dijalizu treba provoditi kvalificirano osoblje, tj. osobe koje znaju raditi i upoznate su s uputama za korištenje odgovarajućeg monitora za hemodijalizu. Kvalificirano osoblje mora osigurati redoviti pregled boca/spremnika i opreme za hemodijalizu uz praćenje liječenja dijalizom.

Koncentrirana otopina je apirogena.

Koncentrirana otopina nije sterilna.

**Uvjeti čuvanja:** Čuvajte na temperaturi od 5°C do 25°C

**Pakiranje:** Spremnik (PE) koji sadrži 10 l koncentrirane otopine  
Spremnik (PE) koji sadrži 7,8 l koncentrirane otopine  
<sup>1)</sup>Boca (PET) koja sadrži 6 l koncentrirane otopine.  
<sup>1)</sup>Boca (PET) koja sadrži 5 l koncentrirane otopine.  
<sup>1)</sup>Boca (PET) koja sadrži 4,7 l koncentrirane otopine.

**Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe AMINAL®-CD.**



Rok uporabe



Broj serije



samo za jednokratnu upotrebu/  
Ne upotrebljavati višekratno/  
Bacite preostalu neiskorištenu otopinu.  
<sup>1)</sup>Odnosi se isključivo na pakiranja od 4,7 l, 5 l i 6 l.



ALKALOID AD Skopje  
Blvd. A. Makedonski 12  
1000 Skopje, Republika Sjeverna Makedonija

Proizvođač:



ALKALOID - INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana - Črnuče, R. Slovenija

Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji:

Distributer u Republici Hrvatskoj:  
**OKTAL PHARMA d.o.o.**  
Utinjska 40, 10020 Zagreb, Republika Hrvatska